Titre	**Conflits d'intérêts**
Codification	**MON09FR05.1**
Date d'approbation du CA (jj-mmm-aaaa)	**28-nov-2022**
Entrée en vigueur (jj-mmm-aaaa)	**17-fév-2025**

Approbation du MON

Nom et titre (Inscrire en lettres moulées)	Signature	Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)
Prof. Hermann Nabi Directeur adjoint à la recherche clinique	Hermann Nabi *Signé électroniquement par : Hermann Nabi Motif : J'approuve ce document. / I approve this document Date : 14 févr. 2025 12:26 EST*	14-févr.-2025
Pascale Levesque-Bernier Responsable des MON	Pascale Levesque-Bernier *Signé électroniquement par : Pascale Levesque-Bernier Motif : J'approuve ce document. / I approve this document Date : 14 févr. 2025 12:28 EST*	14-févr.-2025

Table des matières

1. Objectif 2
2. Portée 2
3. Responsabilités 2
4. Définitions 3
5. Procédures 3
5.1 Directives générales 3
5.2 Le chercheur principal (ou le promoteur-chercheur) doit : 4
5.3 Le comité d'éthique de la recherche (CER) 4
5.4 Le CHU de Québec-Université Laval doit : 5
6. Références 6
7. Historique des versions 6

Non contrôlé si imprimé

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) définit le processus de gestion relatif aux conflits d'intérêts en matière de recherche mis en place au CHU de Québec-Université Laval.

2. Portée

Les conflits d'intérêts peuvent toucher les divers intervenants d'un projet de recherche clinique. Toutes les personnes jouant un rôle dans la conduite ou l'évaluation d'un projet de recherche (p. ex. : le chercheur principal, les chercheurs secondaires, le promoteur-chercheur, le comité d'éthique de la recherche [CER], le CHU de Québec-Université Laval et même le participant) peuvent être en situation de conflits d'intérêts. Ce MON doit être respecté et suivi par toute personne impliquée dans la conduite de ces projets et celle-ci doit déclarer tout conflit d'intérêt réel ou apparent porté à son attention.

3. Responsabilités

3.1 Le chercheur principal et le promoteur-chercheur (si applicable) sont responsables :

3.1.1 De déclarer tout intérêt financier personnel, celui d'un proche ou d'un associé, dans une société ayant pour objet principal ou secondaire la recherche, et ce, sur une base annuelle ainsi que lors du dépôt d'un projet de recherche;

3.1.2 De s'assurer que les membres de son équipe dont les actions sont sous sa responsabilité n'ont aucun conflit d'intérêts dans le projet qu'il conduit;

3.1.3 De s'assurer s'il y a lieu que le formulaire d'information et de consentement (FIC) fasse mention de l'existence potentielle ou réelle d'un conflit d'intérêts.

3.2 Le CHU de Québec-Université Laval est responsable :

3.2.1 D'élaborer et de mettre en œuvre des politiques et procédures en matière de conflits d'intérêts;

3.2.2 De rendre publiquement accessibles ces politiques.

3.3 Le Comité d'éthique de la recherche (CER) est responsable :

3.3.1 De veiller à ce que les droits de chacune des parties impliquées, incluant le chercheur, les participants et l'industrie, si applicable, et la transparence du processus d'évaluation éthique de la recherche ne soient pas compromis par des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents;

3.3.2 De s'assurer que des mesures sont prises afin que les participants soient informés de tout conflit d'intérêts, et ce, au moment de leur enrôlement ainsi que dans le processus continu du consentement;

Non contrôlé si imprimé

3.3.3 De s'assurer que, si un membre du CER participe ou collabore à un projet de recherche qui fait l'objet d'un examen par le comité ou qui est, pour un autre motif, en conflits d'intérêts ou en situation d'apparence de conflits d'intérêts, celui-ci se retire pendant la durée de l'examen et des délibérations et en informe le président du CER.

Se référer à l'adresse suivante pour le *Règlement de régie interne et fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche du CHU de Québec-Université Laval* :
https://spot.chudequebec.ca/getmedia/24d00d4a-e1d8-4521-8e28-d0ab2b6c2e50/783-20_RRI_CER_2021-10-04_adopte_CA.pdf.aspx

4. Définitions

Pour consulter la liste complète des sigles et acronymes et de la terminologie utilisés dans les MON, se référer à l'adresse suivante :

https://www.crchudequebec.ulaval.ca/plateformes-et-services/recherche-clinique-et-evaluative/modes-operatoires-normalises-mon/

5. Procédures

5.1 Directives générales

5.1.1 *Le règlement du CHU de Québec-Université Laval sur la prévention et la gestion des conflits d'intérêts* (781-00) définit les normes applicables en matière de conflit d'intérêts pour les cadres supérieurs et intermédiaires, hors-cadres, les membres du personnel du CHU de Québec-Université Laval, les bénévoles, les professionnels et tout autre intervenant qui œuvre au CHU de Québec-Université Laval (médecin, résident, étudiant, contractuels, etc.). Ce règlement doit être respecté par tout le personnel applicable et est disponible au lien suivant :

https://spot.chudequebec.ca/getmedia/55538369-d33e-41a1-b8a9-80f4c591f647/781-00_REG_Prevention_gestion_conflits_interets_RECUEIL.pdf.aspx

Ce règlement définit aussi qu'un chercheur qui est membre du personnel ou qui est membre du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens du CHU de Québec-Université Laval ou qui y exerce autrement sa profession est d'abord assujetti au *Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval*. Ce cadre réglementaire est disponible au lien suivant :

http://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/informations-institutionnelles/

5.1.2 Tout intervenant en recherche clinique doit être indépendant, objectif, honnête et entretenir des relations de confiance avec les participants, les commanditaires, le CHU de Québec-Université Laval et leurs corporations professionnelles. Ces relations

Non contrôlé si imprimé

peuvent être mises en péril lorsque des conflits d'intérêts risquent de nuire à l'indépendance, à l'objectivité ou aux obligations éthiques de loyauté.

5.2 Le chercheur principal (ou le promoteur-chercheur) doit :

5.2.1 Déclarer toutes possibilités de situations de conflits d'intérêts à la direction du Centre de recherche;

5.2.2 Divulguer, dans le dossier de recherche qu'il présente au CER, tout conflit d'intérêts personnel, qu'il soit réel, potentiel ou apparent, en :

a. S'engageant à déclarer les situations de conflits d'intérêts et le faire suivre à la direction du Centre de recherche;

b. Présentant les aspects financiers du projet dans une entente écrite entre le promoteur, le chercheur principal et le CHU de Québec-Université Laval;

c. Déclarant tous les types de paiement (ayant une valeur monétaire ou non) et toutes les sommes qu'il recevra ou a reçu du promoteur, les intérêts commerciaux qu'il détient, les liens qu'il entretient à titre de consultant ou autre, et tout autre renseignement qui peut potentiellement avoir une incidence sur le projet, par exemple, un don à un établissement fait par le promoteur du projet de recherche.

5.2.3 Informer les participants de tous les détails concernant d'éventuels conflits d'intérêts, réels ou apparents, avant qu'ils ne consentent à participer au projet de recherche.

5.2.4 Remplir, si applicable, le formulaire de déclaration des intérêts financiers « Financial Disclosure Form » du promoteur ou celui fourni par la Food and Drug Administration (FDA), numéroté 3455 et décrivant les intérêts financiers, et :

a. Une fois rempli, retourner le formulaire au promoteur; une copie doit être conservée dans la documentation essentielle à l'étude et rendue disponible au CER au besoin;

b. En conformité avec la réglementation sur la déclaration des intérêts financiers (Financial Disclosure Regulation), le terme « clinical investigator » en référence dans le « Financial Disclosure Form » inclut tout conjoint(e) ainsi que le ou les enfants qui dépendent du chercheur.

5.2.5 Fournir l'information relative aux conflits d'intérêts demandée par le CER lors de l'évaluation du projet.

5.3 Le comité d'éthique de la recherche (CER)

5.3.1 Lorsque le CER évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel au projet (par exemple, à titre de chercheur principal, de promoteur-chercheur), ce dernier :

a. Doit divulguer au CER tout conflit d'intérêt, réel, potentiel ou apparent;

Non contrôlé si imprimé

b. Peut expliquer et se faire entendre par le CER, mais il doit absolument se retirer au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts.

Il est requis de documenter ce retrait dans le procès-verbal de la réunion du CER.

5.3.2 Le CER doit s'assurer que le montant et le mode de paiement prévus pour les participants ne présentent aucun problème d'ordre coercitif et n'exercent pas une influence indue sur les participants. Les paiements doivent être établis au prorata et non pas versés uniquement si le participant termine toutes ses visites prévues par exemple.

5.3.3 Le CER doit s'assurer que l'information concernant la rétribution et/ou la compensation des participants, incluant les modes de paiement et les montants versés au prorata de leur participation, figure dans le FIC et dans tout autre document d'information à fournir aux participants, le cas échéant. La façon dont les paiements sont répartis doit être indiquée.

5.4 Le CHU de Québec-Université Laval doit :

5.4.1 Permettre au CER de bénéficier de toute indépendance financière et administrative requise pour l'accomplissement de son mandat ;

5.4.2 Considérer le CER comme une instance autonome relevant directement du conseil d'administration de manière à être protégé des influences indues;

5.4.3 Pour le CER du CHU de Québec-Université Laval, fixer des niveaux de rémunération convenables pour le travail accompli par les membres du CER afin d'éviter qu'ils soient en conflit d'intérêts en acceptant des honoraires indus ou excessifs pour leur participation aux travaux du CER;

5.4.4 Pour le CER du CHU de Québec-Université Laval, adopter des politiques précises en matière de prévention et de gestion des conflits d'intérêts et les appliquer. Les conflits d'intérêts, réels ou apparents, portent préjudice à la bonne marche de la recherche publique et sont susceptibles de nuire à la protection des participants qui contribuent à la recherche.

Non contrôlé si imprimé

6. Références

Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval — 29 novembre 2021.

CHU de Québec-Université Laval, *Règlement du CHU de Québec-Université Laval sur la prévention et la gestion des conflits d'intérêts* (781-00), 26 novembre 2018.

Food and Drug Administration (FDA), *Code of Federal Regulations (CFR), Title 21*, 20 juillet 2022.

Fonds de recherche du Québec–Santé (FRQS), *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique*, 2003.

Fonds de recherche du Québec–Santé (FRQS), *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*, mai 2008.

Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche (GER), *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC2), 2018.

Québec, *Code civil du Québec* RLRQ c CCQ-1991, à jour au 10 mai 2022.

Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains », CRC, c 870, à jour au 22 septembre 2022.

7. Historique des versions

Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	Versions	Pages	Description de la modification
03-sep-2013	01	5	1re version des MON CHU de Québec (suite à la fusion de l'ancien CHA et l'ancien CHUQ), approuvée par le CA du CHU de Québec.
31-jan-2016	02	5	Modification au nom de l'établissement appliquée à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval conformément à ce qui a été documenté dans le MON01FR02. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.
01-déc-2017	03	6	Modifications qui seront appliquées à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu. Modification de la personne responsable de la réception du document sur les conflits d'intérêts.

Non contrôlé si imprimé

02-déc-2019	04	6	Ajout d'une référence au Règlement du CHU de Québec-Université Laval sur la prévention et la gestion des conflits d'intérêts (781-00) Mises à jour mineures et précision du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables. Divers changements administratifs ne changeant pas le contenu.
28-nov-2022	05	7	Mise à jour de l'entête (logo, titre ajouté, retrait du nombre de pages et ajout de la date d'approbation du CA). Retrait du titre en pied de page. Simplification de la section *Responsabilités* et redistribution des informations importantes dans les sections appropriées du MON. Dans la section *Définitions*, seul un hyperlien conduisant à une liste électronique a été conservé. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu. Modification de la section 5.2 afin d'être en accord avec le Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval Point 5.2.1 retiré pour s'arrimer aux directives en vigueur.
17-fév-2025	05.1	7	Mise à jour des liens hypertextes

Non contrôlé si imprimé